

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#1

#1 幻灯片

大家好。我是海瑟·罗斯克兰斯。我是美国食品和药品管理局医疗器械和放射健康中心 510 (k) 小组主任。(15 秒)

#2

#2 幻灯片

今天，我想给各位简要介绍一下有关上市前通报项目的规则和管理的基本情况。这个项目又叫做 510 (k) 项目。我会在展示的最后把我的联络方式介绍给各位。
(20 秒)

#3

我们今天会介绍几个 510 (k) 教程。这些包括我们的器械产品编码系统的更多细节、如何准备和组织 510 (k) 申请、使用费及相关问题、有关 510 (k) 第三方审批项目的讨论，最后是概括介绍一下另一个项目，即我们的 513 (g) 索要分类信息项目。1976 年，《联邦食品、药品和化妆品法的医疗器械修正案》开始实施。该法案在 1976 年 5 月 28 日生效。(46 秒)

#4

该法案首次对医疗器械加以定义。该法案要求食品和药品管理局对当时美国市场上合法销售的所有器械加以分类。结合我们顾问小组的建议，管理局划分出大约 1700 种器械类别。我们把这些器械划入 19 个医疗专门领域，比如心血管和妇产科等等。同时，首次规定美国国内的医疗器械要进行上市前审批。(46 秒)

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#5

#3 幻灯片

那么，510（k）是什么？510（k）是一种上市前通报。这种叫法来自于《联邦食品、药品和化妆品法》第 510 条（k）款。相关规定见于联邦法规第 21 卷第 807 部分 E 次部分。510（k）具体是指向食品和药品管理局递交的准予上市申请，并由食品和药品管理局认定器械是否具有显著等同。这是一种新器械试图进入市场的分类程序。（35 秒）

6

#4 幻灯片

510（k）不是一种表格，而是《食品、药品和化妆品法》的一项条款。510（k）不是企业登记，不是器械注册，也不是上市前批准。这些都是普遍的理解。（14 秒）

#7

#5 幻灯片

510（k）分类是一个程序。在这个程序中，修正案后上市的医疗器械要么被认定存在显著等同的器械，要么被认定不存在显著等同的器械，从而不允许这种器械上市。（15 秒）

#8

#6 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

510 (k) 程序基于修正案前和修正案后上市的医疗器械的划分。《联邦食品、药品和化妆品法》按照器械进入商业流通的时间来对其分类。1976 年 5 月 28 日前上市的器械被称为修正案前医疗器械。这些器械通常免于向食品和药品管理局提交 510 (k) 申请，但要符合一定条件。具体说，就是这些器械和以前相同，没有经过显著的改变，这样就无需提交 510 (k) 。和修正案前类似的修正案后医疗器械需要获得市场准入，方可以在 510 (k) 项目下上市销售。(42 秒)

#9

#7 幻灯片

当你递交 510 (k) 申请的时候，需要把你的器械和一种参照器械进行比较。参照器械是什么？相关规定可以在联邦法规第 21 卷第 807 部分 92 条(a)(3)款中找到。根据定义，510 (k) 申请者可以声称与其产品显著等同的器械包括 1976 年 5 月 28 日前合法销售的器械，或者是某种从第三类器械重新归类为第二类或者第一类的器械，“参照器械”，或者是通过上市前通告程序，或者说 510 (k) 程序，被认为显著等同的器械。(51 秒)

#10

#8 幻灯片

器械类别是什么？当一家公司将 510 (k) 申请提交给食品和药品管理局进行审议的时候，我们把这种器械和同类通用器械加以比较。据联邦法规第 21 卷第 860 部分第 3 条 (i) 款规定，同类器械是指在用途、设计、材料、能源来源、功能或任何其他和安全以及有效性有关的特征上没有显著不同，相似规定足以为安全性和有效性提供合理保障的器械。(34 秒)

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#11

#9 幻灯片

今天早些时候，萨顿先生在教程中谈到三种监管分类。这是基于器械风险而设定的控制水平。第一类是通用控制。第二类是通用和特别控制，需要提供器械的合理保障。第三类包括通用控制和上市前批准。（25 秒）

#12

10 幻灯片

分类。各种医疗器械的分类规定可以在联邦法规第 21 卷第 862 部分到第 892 部分中找到。规定描述了 1976 年 5 月 28 日前存在的器械分类，以及这些获得新的指定用途和新技术的器械如何被指定新的产品编码。（31 秒）

#13

#11 幻灯片

在上述规定的章节里面，我们可以找到某种器械的分类。比如，在涉及牙医器械的第 872 部分中，不同种类的牙医器械总共有 138 种不同规定。例如，872 部分第 4760 条款涉及牙医用接骨板。该器械的认定列于 A 部分，分类则在 B 部分。（29 秒）

#14

#12 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

这张幻灯片上可以看到，我们开具的所有显著等同证书都列有单种器械的分类规定。这些证书都放在互联网上，以便于做出显著等同的认定。（11 秒）

#15

#13 幻灯片

很多器械可以免于 510（k）要求。换句话说，如果公司认定器械符合免除标准的任何一项，他们可以不用提交 510（k）申请。1976 年 5 月 28 日前合法上市的器械，即修正案前器械，如果没有经过可能显著影响安全和有效性的改变，或者没有增加新的指定用途的话，就无须向食品和药品管理局递交 510（k）申请。

#16

非成品器械或者不是销售给终端用户的器械无须递交 510（k）申请。法律规定某些类别的器械可以免于递交 510（k）申请，具体的分类规定中做出了这些规定。我们刚刚看到的例子就属于这种情况。不在美国销售的器械成品也免于递交 510（k）申请。510（k）申请仅限于在美国境内销售的器械。

#17

自行添加标签的器械无须为这种标签申请 510（k）。比如，某企业购买或者取得一种器械，并知道这种器械属于合法销售，如果该企业只将其名称添加在器械标签上，并将这种由 510（k）持有企业生产的器械继续分销的话，那么该企业就无须为分销申请 510（k）。但如果该企业加注的新名称显示该器械有新的指定用途的话，则需要递交新的 510（k）申请。

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#18

标示仅供兽医用途的医疗器械在美国上市前无须审议或批准。如果这些器械有害，食品和药品管理局有权将其下市，但这些器械上市前无须经过审查。（1 分 58 秒）

#19

#14 幻灯片

在法案规定的免于递交 510（k）申请方面，任何认为依照分类规定无须递交 510（k）申请的公司必须注意，这些免除条款存在限制。相关内容见于每个分类章节的第 9 条。

#20

比如说，联邦法规第 21 卷第 862 部分第 9 条，或者第 864 部分第 9 条均对法案规定的免交 510（k）申请作出限制。基本上说，如果一种器械标示了和已经合法上市的这种器械不同的新用途，或者使用了和已经合法上市的同类器械本质上不同的技术，那么这些器械就无法免于递交 510（k）的要求，而必须递交申请。对于体外诊断性器械来说，我们有具体规定指明一些器械任何情况下都不能免交 510（k）申请。（32 秒）

#21

#15 幻灯片

比如，如果器械标注用于肺结核或者艾滋病等病症的话，这些器械在任何情况下都不能免于 510（k）程序，这是针对这些器械的特别限制。此外，还有关于某种具

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

体器械的规定，即设有限制的分类规定。比如，如果液体绷带用于完整的皮肤或者是残腿的话，则可以免于递交 510（k）申请。但如果同样绷带的指定用途是用于开放伤口或者烧伤的话，则需要递交 510（k）申请。联邦法规第 21 卷第 880 部分 5090 条款提供了这方面的具体信息。（40 秒）

#22

#16 幻灯片

我们有三种监管分类。这种分类决定了你需要向食品和药品管理局提交哪种上市前申请供其审批。如果你的器械满足了分类规定中的免除条款标准的话，则无须向管理局提交上市前申请。

#23

所以，第一类和第二类当中有些器械可以免于递交 510（k）申请。但要重复一下，每个章节的分类规定都对这些免除作出限制。第一类和第二类器械也有一些需要递交 510（k）申请。在为免除设定限制条款的规定下，第二类的大多数器械规定要递交 510（k）申请，而第一类器械当中大约有一半可以免于递交 510（k）申请。第三类器械一般来说须要经过上市前批准。但是，一些 1976 年 5 月 28 日前上市的器械仍在使用 510（k）程序。这种情况直到食品和药品管理局根据法案第 515（b）条款规定其必须获得上市前批准，或者下调其分类才会出现变化。仍有一些第三类器械需要经过 510（k）申请程序。但我们每年只收到这类器械为数不多的申请。（1 分 19 秒）

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#24

#17 幻灯片

什么时候需要提交 510 (k) 申请？当一家公司将一种器械首次引入市场的时候即须提交。或者一家公司已经获得 510 (k) 批准的某种器械的指定用途发生改变，或者对原来批准过的器械作出显著调整也需要提交 510 (k) 申请。显著调整指的是可以显著影响安全性和有效性的调整。（25 秒）

#25

#18 幻灯片

谁必须提交 510 (k) 申请？很多企业都须提交。可以是制造商，或者是计划生产器械的企业雇用的规格开发商，也可以是改变了器械或者器械标示的再包装商。换句话说，就是对器械自行加注标签，显著改变器械包装或者标示的企业。重复一下，再次加注标示，并显著改变器械标示以及使用说明的企业需要提交 510 (k) 申请。任何在美国境内既生产器械，又分销器械的企业必须获得 510 (k) 批准，除非这种要求被明确免除。（44 秒）

#26

#19 幻灯片

那么，谁不用递交 510 (k) 申请？重复一下，私营标签分销商如果只在器械包装上添加其公司名称以及“由谁分销以及为谁生产”这类字样的话，则无须递交 510 (k) 申请。就是说，一家公司经营已经在美国合法销售的器械，只是将其公司名称加在标签上，然后继续分销，则无须递交 510 (k) 申请。（21 秒）

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#27

#20 幻灯片

此外，如果再包装商没有改变任何标示，或者在额外的生产过程中没有显著改变器械的话，也无须递交 510 (k) 申请。如果分销商或者进口商只是推销已经获得 510 (k) 批准的器械，而不对器械或者标示作出改变的话，也无须递交 510 (k) 申请。如果在这方面有问题的话，请随时致电我们。（26 秒）

#28

#21 幻灯片

510 (k) 申请中需要包括什么信息？其实很容易在联邦法规第 21 卷第 807 部分 87 条款中找到那些解释 510 (k) 申请中需要包括哪些信息的规定。

#29

这些规定也可以从我们的小制造商、国际和消费者协助处那里免费获得。在 510 (k) 申请中，你需要写明申请者，也就是 510 (k) 持有者的名称、地址、电话和传真号码、联系人、代表、以及其他你希望我们与之接洽的顾问、器械监管规定（至少是企业认为器械适用的管理规定），即联邦法规适用部分的编号、器械分类以及企业认为应该有的器械产品编码、器械的常用或者普通名称、此类器械的通用名称或者所有权名称、以及/或者产品型号或者企业可能为器械设定的标号。（59 秒）

#30

#22 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

我们也要求注明指定用途。事实上，我们会提供一份表格，请你具体填写器械的指定用途是什么。请仔细想一下，这其实正是我们审批器械的依据。任何未来对指定用途作出的改变都很可能需要递交新的 510 (k) 申请。大多数时候是需要的。需要申明内容是真实和准确的，就是声明所有申请信息都是真实、准确的，加上提交拟议中的器械标示，以及企业可能选择遵守的一些自愿行业标准，以便为 510

(k) 申请提供支持，如果是这样的话，还要有一份标准表格。我们在以后的一个教程中将谈到。此外，企业还需要提交财务证明或者信息披露声明，或者二者都须呈递。（44 秒）

#31

#23 幻灯片

此外，我们要求企业指明已经合法上市销售的参照器械，即企业认为和申请产品具有显著等同的医疗器械。申请材料还包括遵守相关法案的第 514 条款，这可能意味着特别控制。如果有特别控制，也就是说如果你的器械属于第二类器械，你需要查看是否有适用于你的器械的特别控制。再说一下，拟议中的标示和标签，包括任何描述器械的宣传材料或者广告材料，如果这些材料存在的话。（35 秒）

#32

#24 幻灯片

照片和工程绘图总是很有帮助。即使你提供一段录像展示或者器械样品给我们，这些材料也总是会有帮助。而且我们总是会把样品还给你。对于象核磁共振成像仪这类大型医疗器械来说，我们明白企业显然不能把样品给我们，所以录像展示或者照

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

片就格外有用。其他还包括显著等同声明或者和参照器械对比的技术图表。很多时候人们使用图表和参照器械比较，包括他们的产品和参照器械异同对比的声明。

(36 秒)

#33

这一点在你的器械的审批过程中非常关键。器械改造后的所有数据，或者你的器械和其他制造商已经合法上市的器械的比较数据。(10 秒)

#34

#25 幻灯片

所以，510 (k) 申请必须包括 510 (k) 声明或者 510 (k) 概要。你可以决定选择哪一个。而且在 510 (k) 申请审批期间，你还可以改变决定。但是在审议完成后，你就必须保留 510 (k) 声明或者 510 (k) 概要。那么，510 (k) 声明是什么？

#35

很明显，510 (k) 声明是企业提交给食品和药品管理局，并由企业以 510 (k) 持有者的名义签署的声明，而不是由顾问签署。这份文件申明，企业同意向任何索要的机构在 30 天内提供其 510 (k) 副本，其中包括企业的竞争者。备份可以删除商业机密和其他商业秘密信息。相关规定见于联邦法规第 21 卷第 807 部分第 93 条款。或者你也可以选择提供 510 (k) 概要，相关规定可以在联邦法规第 21 卷第 807 部分第 92 条款中找到。这些规定叙述了 510 (k) 概要包含的内容。概要不是 510 (k) 本身，而是 510 (k) 的概括信息。

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#36

食品和药品管理局将概要放在网上。人们可以获得关于你的产品的信息，或者将其用作参照器械。消费者或其他任何感兴趣的人都可以获得这些信息。

#37

#26 幻灯片

有少数几种 1976 年 5 月 28 日前合法上市销售的器械无须经过上市前批准程序，我们也没有下调其分类。对于这些为数不多的产品，如果你希望通过 510 (k) 程序销售，则必须提供一份证明，表明你已经进行文献调研，并注意到和此类器械安全性和有效性相关的所有不良效果，同时提供文献出处。

#38

重复一遍，你可以看到这些标号的规定陈述了第三类产品申请文件的内容和形式，以及每一种第三类产品 510 (k) 文件需要出具的证明信。（43 秒）

#39

#27 幻灯片

这个和 510 (k) 概要不同。这是对于第三类器械在 510 (k) 概要之外需要的文件。在 510 (k) 申请中，如果器械和已经合法上市的器械无法等同，那么你需要在 510 (k) 申请文件中用试验、动物、或者临床数据来说明这些不同。

#40

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

在适用情况下，你可能需要提供有关器械的消毒软件和消毒硬件的信息。你应该提供针对你的器械的具体指导文件索要的信息。这可以包括说明你认为由于某种原因，指导性文件不适用你的产品，或者解释你如何遵循了指导文件。（44 秒）

#41

#28 幻灯片

大约有 10%左右的情况下，510（k）申请需要提交临床数据。510（k）申请是器械在美国上市的主要方式。这是医疗器械和放射健康中心管理的最大上市前审批项目。大多数新的器械指定用途和新技术都是通过这个项目走向市场。这就是为什么我们要求大约 10%的 510（k）申请提交临床数据。这些不是最新的器械种类。最新类别的器械需要经过上市前批准程序或者重新审批程序。有关这一点，我们在以后的教程中会另加说明。和参照器械这种方式相比，上市前批准或者重新审批程序有重要的不同。

#42

新的器械指定用途和新技术很可能需要提交临床数据。任何用于支持 510（k）申请的临床数据必须按照调查性器械免除项目的有关规定获得。规定详见联邦法规第 21 卷第 812 部分。如果有问题，我们愿意提供帮助。（1 分 8 秒）

#43

#29 幻灯片

510（k）申请必须包括拟议的标示。我们想定这种标示是草案，足以在器械指定用途声明的基础上描述使用说明，同时形容该器械和其它类比器械的异同。（重复

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

一遍，也就是你的参照器械已经合法上市销售的、你声称等同的器械，以及中心在判定是否存在显著等同所需要的任何其他信息。（32 秒）

#44

#30 幻灯片

如果器械申请材料行政文件不够充分的话，食品和药品管理局将索要额外信息。换句话说，如果所有的必要信息，比如真实和准确的声明、510（k）概要或者 510（k）声明没有包括在申请文件中。如果行政文件不完整，管理局将索要额外信息。任何管理局在判定显著等同时需要的信息，包括性能数据，都会被索要。在索要这些信息的过程中，申请可能会被暂时搁置。（33 秒）

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#45

#31 幻灯片

如果评审人员需要额外信息，他们可能会通过电话、电子邮件、或信函和你联系。只有在通过信函索要的时候，我们才会暂停食品和药品管理局对你的申请的审议。所以，如果你只是收到我们的电话或者电邮的话，我们并未暂停你的 510 (k) 申请。不过，如果有什么问题的话，请致电或者发电邮给我们。如果收到我们索要额外信息的邮递信件，你必须回函，请寄我们的文件邮递中心。如果只是收到我们的电话或电邮，那么你可以通过电话或电邮方式回复。

#46

如果收到我们将你的 510 (k) 申请暂时搁置的信函，你有 30 天的时间向我们的文件邮递中心回函。你也可以要求推迟提供信息的期限。(41 秒)

#47

#32 幻灯片

现在，我来讲述一下我们判定某种器械是否具有显著等同的决策过程。你也可以登陆我们的网站，了解我们 510 (k) 决策过程的指导文件以及相关流程图表。(21 秒)

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#48

#33 幻灯片

在 510 (k) 决策过程中，我们通过企业提交的文件来决定器械是否和另外一种已经合法上市销售、无须上市前批准的器械，即参照器械，存在等同。重复一下，参照器械可以是修正案前，即 1976 年 5 月 28 日前合法上市销售的器械，或者是食品和药品管理局已经判定存在显著等同的器械，或者是已经被下调或重新归类为第一类或第二类的器械。

#49

下调分类的意思是，一种器械以前需要递交上市前批准申请，而现在经过 510 (k) 程序即可。这里是有关参照器械的规定。这些是在 510 (k) 文件中确立显著等同的依据，我们将凭借这些比较信息确立显著等同。（48 秒）

#50

#34 幻灯片

经过和已经合法上市销售，无须上市前批准的修正案前器械的比较，如果我们认定你的器械具有相同的指定用途、或相同的技术特征、或者相同的指定用途以及相同的技术特征，（11 秒）

#51

SLIDE #35

而且你的 510 (k) 文件没有引发关于安全性和有效性的新的和不同的问题，并显示器械和参照产品至少同样安全和有效的话，我们将认定你的器械存在显著等同。（19 秒）

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#52

#36 幻灯片

所以，如果食品和药品管理局认定你的器械存在显著等同的话，器械就可以上市，否则，你必须经过管理局的上市前批准程序或者重新审批程序。（16 秒）

#53

#37 幻灯片

不具备显著等同的决定可以基于市场上没有合法销售的参照器械这一事实。由于这个原因没有被认定显著等同的器械种类不多。但在这种情况下，重新审批是个可行的办法。

#54

如果器械增加了新的指定用途的话，我们可能会认定缺乏显著等同。如果我们认为你提交的新的指定用途改变了器械的指定诊断功能或者疗效，我们将认定这种新的指定用途不存在显著等同。在这个时候，我们不会审议你提交的任何数据。如果你的器械和参照产品存在不同的技术特征，而这些特征引发了有关安全性和有效性的新的或者不同的问题的话，你将被要求提交上市前批准申请，或者可能需要进入重新审批程序。（56 秒）

#55

#38 幻灯片

如果我们要求你提交某些信息，比如某种性能数据，来显示你的器械至少和合法销售的参照器械同样安全和有效，而你却没有提供这些信息的话，我们将认定你的器

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

械不存在显著等同。但是，对于这类决定，你可以在获得额外数据，并相信这些数据可以显示显著等同的情况下递交新的 510 (k) 申请。（32 秒）

#56

#39 幻灯片

我们收到的 510 (k) 申请中大约有 3% 被认定不存在显著等同。重复一下，在 510 (k) 审批过程中，数据是我们考察的最后一项。我们首先看参照器械，然后看指定用途和技术特征，如果这些过程全部通过的话，我们随后研究数据。我们在缺乏数据基础上认定不存在显著等同之前，通常会索要数据至少一次。

#57

我们的审批程序是互动的，我们希望和你保持联系。所以在你没有收到我们的通知，而我们又需要考察数据的情况下，你应该不会先被认定不存在显著等同。所以，最可能的情况是，我们总是会先和你取得联系。（45 秒）

#58

#40 幻灯片

510 (k) 是为器械分类的过程。如果我们发现你的器械不存在显著等同的话，我们会自动将器械归入第三类。这就需要在进入市场前递交上市前批准申请或者器械重新归类。例外的情况包括你没有给我们提供足够的信息。这样，技术上说，器械被划入第三类。但你总可以重新递交 510 (k) 申请。（25 秒）

#59

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#41 幻灯片

如果你在获得上市批准后对器械作出改变，比如为器械增加的新的指定用途，或者器械的改变显著影响了安全性和有效性，包括降低了安全性和有效性（尽管不是有很多人会这样做），包括器械的设计、材料、化学成分、能源来源、或者加工过程发生改变的话，你都需要递交全新的 510（k）申请。

#60

“决定何时为现有器械的改动递交 510（k）申请”——这里你可以看到我们有关所有种类的器械改变的指导文件。还有很多针对某种具体器械的指导文件可以供你在递交 510（k）申请时参考。（40 秒）

#61

#42 幻灯片

我们不允许一家企业向另一家企业转让 510（k）许可。如果企业没有分别具备制造和销售某种医疗器械的 510（k）的话，就不能同时制造和销售这种医疗器械。所以，作为企业，你不能获得 510（k）许可，并在此许可下上市销售以后，然后授权另一家公司在同一个 510（k）许可下制造和分销，而不去获得他们自己的 510(k)申请批准。可以允许其它公司参考你的 510(k)，赋予他们参考的权利。但是他们仍然需要自己的 510(k)，以自己的名字生产和分销。这方面的规定可以在联邦法规第 21 卷 807 部分第 85 条（b）（2）款中找到。（33 秒）

#62

#43 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

现在，如果你的器械是制成品，而且准备销售给终端用户的话，你可能需要递交 510 (k) 申请。联邦法规第 21 卷第 820 部分第 3 条 (i) 款质量系统规定当中对器械制成品作出定义。但是，只有器械进入最终制成品状态，并准备向终端用户销售时，510 (k) 要求才开始适用。如果你的制成品只是销售给另一家制造商，用于组装他们的器械，那么你无须为你的制成品提交 510 (k) 申请。(35 秒)

#63

#44 幻灯片

所以，重复一遍，如果不是准备销售给终端用户的器械制成品，就是说器械非制成品，或者不是销售给终端用户的制成品，都不需要递交 510 (k) 申请。(9 秒)

#64

#45 幻灯片 (海瑟)

当器械附件和零部件销售给终端用户时，我们也受理这些产品的 510 (k) 申请。所以，就像这张幻灯片展示的，零部件基本上被定义为指定用于已经包装和标注的医疗器械的材料、物质、条片、部件、硬件、软件、标示以及套件。

#65

但是，如果这些零部件，比如说电池或者替换部件，被卖给终端用户时，就需要递交 510 (k) 申请。规定没有就附件作出明确定义。但基本上，附件是为器械提供有益辅助的产品，但不是器械独立操作不可分割的一部分。重复一下，如果附件销售对象是终端用户的话，企业需要提交 510 (k) 申请。(45 秒)

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

#66

#46 幻灯片

我们在受理 510 (k) 申请的过程中有关于信息保密的规定。基本来说, 510 (k) 和其他递交给食品和药品管理局的申请文件同属于信息自由法的适用范围。

#67

但是, 有关信息保密的规定主要是针对已经存在的 510 (k)。我们不会公布正在审议的 510 (k) 申请。通常, 除了 510 (k) 申请中的显著等同已经确立, 我们不会公布有关 510 (k) 的任何信息。所以, 当你递交 510 (k) 申请的时候, 你可以选择要求你的 510 (k) 申请或者器械持续保密。你可以提出要求保密, 以防你的申请评审没有确立显著等同。这种要求等于是告诉我们, 你希望为你的 510 (k) 申请保密。(56 秒)

#68

#47 幻灯片

我们的另一个规定涉及引述 510 (k) 申请的错误标示。也就是说, 你不能对外宣称你的 510 (k) 审批显示你的器械安全有效, 或者说食品和药品管理局认可你的 510 (k)。确立显著等同只是说发现你的器械和同类参照器械至少同样安全和有效。这不是食品和药品管理局对器械表达的认可, 而是一个显著等同的认定。所以, 这项规定提醒你注意这一点。(34 秒)

#69

#48 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心
510(K) 简介--第一部分
海瑟·罗斯克兰斯
30 分 27 秒

谢谢你参加今天的展示。我希望你对 510 (k) 项目有了更好的了解。在今天展示的基础上，我欢迎各位给我们打电话或者发送电子邮件。谢谢。

完